RESOLUÇÃO CONSUN Nº 054/2026, DE 29 DE OUTUBRO DE 2026

Aprova o Regulamento de Proteção de Dados Pessoais, Acesso a Informações e Segurança da Informação do Laboratório Escola de Análises Clínicas (LEAC) da Universidade Alto Vale do Rio do Peixe (UNIARP).

O **Conselho Universitário (CONSUN)** da **Universidade Alto Vale do Rio do Peixe (UNIARP)**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 29, incisos I e V, do Estatuto da Fundação Universidade Alto Vale do Rio do Peixe (FUNIARP) e o art. 8º, incisos I e V, do Regulamento Geral da UNIARP (Resolução CONSUN nº 022/2014),

Considerando que o Laboratório Escola de Análises Clínicas (LEAC) executa exames de análises clínicas e trata dados pessoais sensíveis referentes à saúde, nos termos do art. 5º, inciso II, e do art. 11 da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD));

Considerando que a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 978, de 6 de junho de 2025, exige dos serviços que executam exames de análises clínicas política de acesso a dados e informações que assegure a proteção das informações do paciente de acordo com a LGPD (art. 77) e sistemática documentada de proteção contra acessos não autorizados (art. 105);

Considerando que a FUNIARP, mantenedora da UNIARP, é a controladora dos dados pessoais tratados no LEAC, nos termos da Política de Proteção de Dados Pessoais da UNIARP, instituída pela Resolução CONSUN nº 053/2026, que também dispõe sobre a designação do Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais;

Considerando a natureza de Laboratório-escola do LEAC, que integra Atividades Assistenciais, de Ensino, de Pesquisa e de Extensão;

Considerando que a implementação das medidas previstas no Regulamento envolve recursos da mantenedora, cujas resoluções dependem de homologação prévia do Presidente da Diretoria Executiva da FUNIARP, nos termos dos arts. 17, inciso XV, e 26A, inciso XV, do Estatuto da FUNIARP;

Considerando, por fim, a deliberação do CONSUN, em sessão realizada em 29 de outubro de 2026,

R E S O L V E:

Art. 1º Aprovar o Regulamento de Proteção de Dados Pessoais, Acesso a Informações e Segurança da Informação do Laboratório Escola de Análises Clínicas (LEAC) da UNIARP, na forma do Anexo Único desta Resolução.

Art. 2º A Coordenação do LEAC, em conjunto com o Responsável Técnico e com o apoio do Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais da FUNIARP, expedirá, no prazo de 60 (sessenta) dias contados da vigência desta Resolução, os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de concessão e revogação de acesso, de liberação e entrega de resultados e de resposta a incidentes de segurança, bem como o aviso de privacidade do LEAC.

Art. 3º Esta Resolução e o Regulamento constante do seu Anexo Único entram em vigor na data de sua publicação, que somente ocorrerá após a homologação do Presidente da Diretoria Executiva da FUNIARP, nos termos dos arts. 17, inciso XV, e 26A, inciso XV, do Estatuto da FUNIARP, revogadas as disposições em contrário.

Dra. Rosana Claudio Silva Ogoshi
Presidente do Conselho Universitário (CONSUN)
Universidade Alto Vale do Rio do Peixe (UNIARP)

Homologo, nos termos do art. 17, inciso XV, do Estatuto da Fundação Universidade Alto Vale do Rio do Peixe (FUNIARP)

Dr. h. c. Neoberto Geraldo Balestrin
Presidente da Diretoria Executiva
Fundação Universidade Alto Vale do Rio do Peixe (FUNIARP)

ANEXO ÚNICO

REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS, ACESSO A INFORMAÇÕES E SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO DO LABORATÓRIO ESCOLA DE ANÁLISES CLÍNICAS (LEAC) DA UNIVERSIDADE ALTO VALE DO RIO DO PEIXE – UNIARP

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O presente Regulamento estabelece normas, responsabilidades e mecanismos de governança relativos ao tratamento de dados pessoais e ao acesso, utilização, armazenamento, compartilhamento, retenção e descarte de dados e informações sob guarda do Laboratório Escola de Análises Clínicas (LEAC) da Universidade Alto Vale do Rio do Peixe (UNIARP), mantida pela Fundação Universidade Alto Vale do Rio do Peixe (FUNIARP).

Parágrafo único. Este Regulamento constitui a política de acesso a dados e informações do LEAC de que tratam os arts. 77 e 105 da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 978, de 6 de junho de 2025.

Art. 2º Este Regulamento tem por finalidade:

I – garantir a confidencialidade, integridade, disponibilidade e autenticidade das informações;

II – proteger os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis tratados pelo LEAC;

III – assegurar a conformidade com a legislação de proteção de dados e com as normas sanitárias;

IV – disciplinar os acessos aos sistemas e às informações do LEAC;

V – promover a governança e a segurança da informação;

VI – resguardar os direitos dos titulares dos dados;

VII – integrar com segurança as atividades assistenciais às de ensino, pesquisa e extensão.

Art. 3º As disposições deste Regulamento aplicam-se a:

I – empregados e colaboradores da FUNIARP que atuem no LEAC ou tenham acesso a seus sistemas e informações;

II – docentes;

III – técnicos administrativos;

IV – discentes em aulas práticas, estágios, monitorias e projetos de ensino, pesquisa ou extensão;

V – estagiários e bolsistas;

VI – pesquisadores, internos ou externos;

VII – prestadores de serviços e terceirizados;

VIII – demais usuários autorizados que tenham acesso aos sistemas, documentos ou informações do LEAC.

§ 1º As pessoas mencionadas nos incisos I a V atuam sob a autoridade da controladora e não se caracterizam como operadores para os fins da Lei nº 13.709/2018.

§ 2º O pesquisador externo, vinculado a outra instituição, somente terá acesso a dados pessoais tratados no LEAC mediante instrumento celebrado com a instituição de origem que contenha as cláusulas previstas no art. 15, observado o art. 26, § 3º.

CAPÍTULO II
DOS FUNDAMENTOS LEGAIS

Art. 4º Este Regulamento fundamenta-se especialmente:

I – na Constituição Federal, em especial no art. 5º, incisos X e LXXIX;

II – na Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD);

III – na Lei nº 12.965/2014 (Marco Civil da Internet);

IV – na RDC Anvisa nº 978/2025 e nas demais normas sanitárias aplicáveis aos serviços que executam exames de análises clínicas, inclusive as relativas ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

V – nas resoluções do Conselho Diretor da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), em especial as que regulamentam a comunicação de incidentes de segurança e a atuação do encarregado;

VI – nas normas do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

VII – na legislação sobre notificação compulsória de doenças e agravos;

VIII – nos códigos de ética e nas normas dos conselhos profissionais da área da saúde;

IX – no Estatuto da FUNIARP, no Regulamento Geral da UNIARP, na Política de Proteção de Dados Pessoais da UNIARP e nas normas institucionais de proteção de dados pessoais da FUNIARP.

Art. 5º A interpretação deste Regulamento observará os princípios da dignidade da pessoa humana, da privacidade, da autodeterminação informativa e da boa-fé, bem como os princípios previstos no art. 6º da Lei nº 13.709/2018.

CAPÍTULO III
DAS DEFINIÇÕES

Art. 6º Para fins deste Regulamento, considera-se:

I – dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;

II – dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;

III – dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;

IV – pseudonimização: tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pela controladora em ambiente controlado e seguro;

V – titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais, incluídos os pacientes atendidos pelo LEAC;

VI – controladora: a FUNIARP, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais realizado no LEAC;

VII – operador: pessoa natural ou jurídica, externa ao quadro da controladora, que realiza tratamento de dados pessoais em nome desta, como fornecedores de sistemas informatizados e de serviços de armazenamento ou de descarte;

VIII – Encarregado: pessoa indicada pela FUNIARP para atuar como canal de comunicação entre a controladora, os titulares e a ANPD, nos termos do art. 41 da Lei nº 13.709/2018, cujo canal de contato é o endereço eletrônico dpo@uniarp.edu.br, divulgado no sítio institucional;

IX – tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

X – incidente de segurança: evento, confirmado ou suspeito, que comprometa a confidencialidade, a integridade, a disponibilidade ou a autenticidade de dados pessoais ou de informações do LEAC;

XI – usuário autorizado: pessoa formalmente habilitada para acesso aos sistemas e às informações do LEAC, nos termos deste Regulamento;

XII – Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado designado como responsável técnico do LEAC, nos termos da RDC Anvisa nº 978/2025;

XIII – Coordenação do LEAC: instância responsável pela gestão do laboratório.

CAPÍTULO IV
DOS PRINCÍPIOS E DAS HIPÓTESES DE TRATAMENTO

Art. 7º O tratamento de dados observará os seguintes princípios:

I – finalidade;

II – adequação;

III – necessidade;

IV – livre acesso;

V – qualidade dos dados;

VI – transparência;

VII – segurança;

VIII – prevenção;

IX – não discriminação;

X – responsabilização e prestação de contas;

XI – confidencialidade;

XII – rastreabilidade.

Art. 8º O tratamento de dados pessoais no LEAC fundamenta-se nas seguintes hipóteses legais, conforme a finalidade:

I – realização de exames, emissão e liberação de laudos e demais atividades assistenciais: tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais de saúde ou serviços de saúde (art. 11, inciso II, alínea "f", da Lei nº 13.709/2018);

II – guarda de documentos e registros, rastreabilidade, controle da qualidade, atendimento à fiscalização sanitária e notificação compulsória: cumprimento de obrigação legal ou regulatória (art. 11, inciso II, alínea "a");

III – exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral (art. 11, inciso II, alínea "d");

IV – realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados (art. 11, inciso II, alínea "c"), observado o Capítulo IX;

V – dados cadastrais, de agendamento e financeiros não sensíveis: as hipóteses do art. 7º da Lei nº 13.709/2018 aplicáveis a cada finalidade.

§ 1º O consentimento específico e destacado do titular ou de seu responsável legal (art. 11, inciso I) será exigido apenas para finalidades não abrangidas pelos incisos deste artigo, como o uso de imagem ou a divulgação institucional, e sua revogação não afetará os tratamentos fundados nas demais hipóteses nem o dever de guarda.

§ 2º É vedado o tratamento para finalidade diversa da informada ao titular, bem como a comunicação ou o uso compartilhado de dados referentes à saúde com o objetivo de obter vantagem econômica, ressalvadas as hipóteses do art. 11, § 4º, da Lei nº 13.709/2018.

§ 3º O LEAC manterá, em local visível e nos canais de atendimento, aviso de privacidade com as informações previstas no art. 9º da Lei nº 13.709/2018.

CAPÍTULO V
DOS AGENTES DE TRATAMENTO E DAS RESPONSABILIDADES

Art. 9º A FUNIARP é a controladora dos dados pessoais tratados no LEAC e responde, perante os titulares e a ANPD, pelas decisões referentes ao seu tratamento.

Art. 10. Compete à Coordenação do LEAC:

I – gerir a aplicação deste Regulamento no âmbito do laboratório;
II – autorizar, revisar e revogar os acessos, nos termos do Capítulo VII;
III – manter atualizadas e informar ao Encarregado as operações de tratamento de dados pessoais realizadas no LEAC, para fins do registro de que trata o art. 37 da Lei nº 13.709/2018;
IV – expedir, em conjunto com o Responsável Técnico, os procedimentos operacionais padrão e os modelos necessários à execução deste Regulamento;
V – promover as ações de capacitação previstas no Capítulo XIV;
VI – adotar as medidas imediatas de contenção e comunicar os incidentes de segurança, nos termos do art. 31.

Art. 11. Compete ao Responsável Técnico:

I – acompanhar o cumprimento das normas assistenciais, laboratoriais e sanitárias relacionadas ao tratamento das informações e dos dados sob sua supervisão;

II – aprovar as instruções escritas de liberação de resultados e de assinatura de laudos;

III – supervisionar, diretamente ou por meio de docentes ou profissionais designados, o acesso de discentes a informações de pacientes nas atividades práticas.

Art. 12. Compete ao Encarregado:

I – orientar a Coordenação do LEAC e os usuários sobre as práticas de proteção de dados pessoais;

II – receber reclamações e comunicações dos titulares, prestar esclarecimentos e adotar providências;

III – receber comunicações da ANPD e adotar providências;

IV – avaliar os incidentes de segurança e orientar a comunicação prevista no art. 31, § 2º;

V – validar os acessos de perfis não padronizados e de pesquisadores, nos termos do art. 19, inciso III.

Art. 13. Compete à área de Tecnologia da Informação da FUNIARP criar e revogar credenciais individuais, configurar os perfis de acesso, manter as trilhas de auditoria e as cópias de segurança e zelar pela segurança dos sistemas utilizados pelo LEAC.

Art. 14. Compete aos docentes supervisionar os discentes sob sua responsabilidade quanto ao cumprimento deste Regulamento, e a todos os usuários autorizados cumpri-lo integralmente, guardar sigilo e comunicar imediatamente qualquer incidente de que tenham ciência.

Art. 15. Os contratos com operadores e laboratórios de apoio e os instrumentos celebrados com instituições parceiras que envolvam dados pessoais tratados no LEAC conterão cláusulas de proteção de dados que disponham, no mínimo, sobre as instruções de tratamento, a confidencialidade, as medidas de segurança, a comunicação de incidentes, a suboperação, a devolução ou eliminação dos dados ao término da relação e o direito de verificação pela controladora.

CAPÍTULO VI
DA CLASSIFICAÇÃO DAS INFORMAÇÕES

Art. 16. As informações mantidas pelo LEAC serão classificadas conforme seu grau de sensibilidade:

I – Pública;

II – de Uso Interno;

III – Restrita;

IV – Confidencial.

§ 1º São sempre classificados como Confidencial os dados pessoais sensíveis, as requisições, os resultados, os laudos, as amostras identificadas e as credenciais de acesso.

§ 2º O acesso às informações classificadas como Restrita ou Confidencial dependerá de autorização formal e ficará limitado às atribuições do usuário.

§ 3º A classificação poderá ser revisada periodicamente pela Coordenação do LEAC, com o apoio do Encarregado.

CAPÍTULO VII
DO ACESSO E DOS MECANISMOS DE CONTROLE

Art. 17. O acesso às informações e aos sistemas do LEAC observará as seguintes regras:

I – todo acesso deve ser justificado, autorizado e documentado;

II – o acesso será limitado ao mínimo necessário ao exercício da função ou da atividade;

III – as credenciais são individuais e intransferíveis, vedado o compartilhamento de credenciais e senhas;

IV – os sistemas devem possuir trilhas de auditoria (logs);

V – as informações físicas devem ser armazenadas em áreas restritas;

VI – os dados somente podem ser transferidos por meios autorizados;

VII – o descarte de documentos deve seguir métodos seguros;

VIII – a estação de trabalho deve ser bloqueada sempre que o usuário se ausentar;

IX – é vedado registrar, copiar ou armazenar informações de pacientes em dispositivos pessoais ou em plataformas externas não autorizadas.

Art. 18. A concessão de acesso observará os seguintes perfis por função:

I – Coordenação do LEAC e Responsável Técnico: dados necessários à gestão, à supervisão técnica e à liberação de resultados;

II – profissionais técnicos: dados necessários à execução dos exames e à liberação dos resultados sob sua responsabilidade;

III – atendimento e recepção: dados cadastrais, de agendamento e de entrega de resultados;

IV – setores administrativo e financeiro: dados cadastrais e financeiros, sem acesso a resultados;

V – discentes: acesso supervisionado, restrito à atividade prática em curso, preferencialmente com dados pseudonimizados e sem permissão para liberar laudos;

VI – Tecnologia da Informação: acesso técnico para a administração dos sistemas, vedada a consulta a conteúdo clínico, salvo necessidade técnica registrada;

VII – prestadores de serviços e pesquisadores: nos limites do contrato ou do protocolo de pesquisa aprovado;

VIII – visitantes: nenhum acesso.

Parágrafo único. Nenhum perfil terá acesso irrestrito a dados identificados de pacientes, e o acesso por dirigentes da UNIARP ou da FUNIARP dependerá de justificativa registrada.

Art. 19. O acesso a dados e sistemas do LEAC obedecerá às seguintes etapas:

I – solicitação formal do usuário, fundamentada, conforme o modelo do Anexo II;

II – aprovação do gestor imediato, que confirmará a necessidade do acesso e o perfil aplicável;

III – validação pelo Encarregado, quando se tratar de perfil não previsto no art. 18 ou de acesso de pesquisador;

IV – assinatura do Termo de Confidencialidade, Sigilo e Uso de Sistemas (Anexo I);

V – concessão de credenciais individuais pela área de Tecnologia da Informação;

VI – monitoramento dos acessos, com registro de logs e auditorias periódicas;

VII – revogação imediata das credenciais ao término do vínculo, da atividade prática ou do projeto, ou na mudança de função;

VIII – registro formal do encerramento do acesso.

Parágrafo único. O acesso de discentes será concedido por turma e por período letivo e revogado ao término deste.

Art. 20. O LEAC adotará os seguintes mecanismos de controle de acesso e segurança da informação:

I – controle de identidade e autenticação;

II – perfis de acesso baseados em funções;

III – sistema de registro e auditoria periódica;

IV – revisão semestral dos acessos concedidos;

V – plano de resposta a incidentes, nos termos do Capítulo XII;

VI – cópias de segurança periódicas;

VII – termos obrigatórios de confidencialidade.

Art. 21. Os registros eletrônicos de auditoria e os logs de acesso permanecerão armazenados em ambiente seguro e protegido, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos ou pelo prazo maior definido na tabela de temporalidade da Instituição.

CAPÍTULO VIII
DA LIBERAÇÃO E DA ENTREGA DE RESULTADOS

Art. 22. A liberação de resultados e a assinatura de laudos observarão as instruções escritas aprovadas pelo Responsável Técnico, na forma da RDC Anvisa nº 978/2025, e a retificação de dado constante de laudo já emitido será feita por meio de novo laudo.

Art. 23. Os resultados e os laudos somente serão entregues ou disponibilizados:

I – ao titular;

II – aos pais ou ao responsável legal, no caso de criança ou adolescente, ou ao curador ou representante legal do titular;

III – a terceiro munido de autorização escrita e específica do titular ou de procuração;

IV – ao profissional de saúde solicitante ou responsável pelo cuidado do titular;

V – à instituição parceira, quando previsto no instrumento celebrado e necessário à assistência ao titular;

VI – à autoridade sanitária, nas hipóteses de notificação compulsória;

VII – à autoridade judicial ou a outra legalmente autorizada, mediante requisição formal, ouvido o Encarregado.

§ 1º A entrega presencial exigirá documento de identificação com foto, e a disponibilização eletrônica será feita por meio institucional com credencial individual ou código de acesso.

§ 2º É vedada a comunicação de resultados por meio que não permita confirmar a identidade do destinatário.

§ 3º Tratando-se de adolescente, observar-se-ão o seu melhor interesse e as normas éticas e sanitárias aplicáveis quanto ao sigilo perante os pais ou responsáveis.

CAPÍTULO IX
DO ENSINO, DA PESQUISA E DA EXTENSÃO

Art. 24. Nas atividades práticas, o acesso de discentes a informações de pacientes será supervisionado por docente ou profissional designado, restrito ao necessário à atividade e precedido da assinatura do Termo de Confidencialidade, Sigilo e Uso de Sistemas (Anexo I).

Parágrafo único. É vedado aos discentes fotografar, gravar, copiar ou transmitir, por qualquer meio, requisições, amostras identificadas, telas de sistema, resultados ou laudos.

Art. 25. A utilização de dados do LEAC em aulas, material didático, trabalhos de conclusão de curso, eventos e publicações somente será admitida com dados anonimizados, nos termos do art. 12 da Lei nº 13.709/2018, ressalvada a pesquisa realizada nos termos do art. 26.

§ 1º A pseudonimização não equivale à anonimização para os fins deste artigo.

§ 2º Considera-se identificável o dado que, isoladamente ou combinado com outros, como idade, sexo, localidade, data do exame ou condição clínica rara, permita identificar o titular por meios razoáveis.

Art. 26. A pesquisa que utilize dados identificáveis ou pseudonimizados, amostras ou material biológico, inclusive excedentes de exames, somente poderá ser realizada após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa, com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou dispensa fundamentada pelo Comitê.

§ 1º O tratamento ficará restrito ao âmbito do projeto aprovado e aos pesquisadores nele indicados, em ambiente controlado e seguro, com anonimização ou pseudonimização sempre que possível (arts. 11, inciso II, alínea "c", e, no que couber, 13 da Lei nº 13.709/2018).

§ 2º O armazenamento de material biológico para fins de pesquisa observará as normas do Conselho Nacional de Saúde sobre biobancos e biorrepositórios.

§ 3º É vedada a transferência de dados identificáveis a terceiros sem previsão no protocolo aprovado e sem instrumento que contenha as cláusulas previstas no art. 15.

Art. 27. As ações de extensão que envolvam atendimento à comunidade observarão as regras aplicáveis à atividade assistencial e, quando houver instituição parceira, o disposto no art. 15.

CAPÍTULO X
DOS DADOS DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Art. 28. O tratamento de dados pessoais de crianças e adolescentes observará o disposto no art. 14 da Lei nº 13.709/2018 e será realizado no seu melhor interesse.

§ 1º O tratamento poderá fundamentar-se nas hipóteses do art. 8º deste Regulamento, observado e prevalecente o melhor interesse da criança ou do adolescente, nos termos do Enunciado CD/ANPD nº 1/2023.

§ 2º Quando exigido pela legislação, será necessário consentimento específico e em destaque de pelo menos um dos pais ou do responsável legal.

§ 3º O acesso aos dados de crianças e adolescentes será restrito aos profissionais e usuários autorizados envolvidos diretamente na atividade assistencial, acadêmica ou administrativa.

CAPÍTULO XI
DOS DIREITOS DO TITULAR

Art. 29. São assegurados ao titular, nos termos do art. 18 da Lei nº 13.709/2018:

I – confirmação da existência de tratamento;

II – acesso aos dados;

III – correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;

IV – anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a lei;

V – portabilidade, nos termos da regulamentação da ANPD;

VI – eliminação dos dados tratados com base no consentimento, ressalvadas as hipóteses do art. 16 da Lei nº 13.709/2018;

VII – informação sobre as entidades com as quais a controladora realizou uso compartilhado de dados;

VIII – informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa;

IX – revogação do consentimento, quando for esta a hipótese de tratamento;

X – comunicação de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano relevante.

§ 1º O titular exercerá seus direitos por meio do canal do Encarregado (dpo@uniarp.edu.br), divulgado no sítio institucional, ou perante o LEAC, que encaminhará o pedido ao Encarregado.

§ 2º A confirmação de existência ou o acesso aos dados serão providenciados de imediato, em formato simplificado, ou, por meio de declaração clara e completa, no prazo de até 15 (quinze) dias contados do requerimento (art. 19 da Lei nº 13.709/2018).

§ 3º O pedido de eliminação não alcança os dados cuja conservação seja exigida por obrigação legal ou regulatória, enquanto durar o prazo de guarda.

CAPÍTULO XII
DA SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO E DOS INCIDENTES

Art. 30. O LEAC adotará medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão, incluindo controle de acesso, trilhas de auditoria, cópias de segurança, proteção contra programas maliciosos, controle de mídias removíveis, criptografia quando cabível e guarda física em áreas restritas.

Art. 31. O usuário que tomar ciência de incidente de segurança, confirmado ou suspeito, comunicá-lo-á imediatamente à Coordenação do LEAC e ao Encarregado e, em qualquer caso, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 1º A Coordenação do LEAC adotará as medidas imediatas de contenção e preservará as evidências.

§ 2º O Encarregado avaliará o risco e, havendo possibilidade de risco ou dano relevante aos titulares, a FUNIARP comunicará o incidente à ANPD e aos titulares no prazo e na forma da regulamentação da ANPD.

§ 3º Todo incidente, comunicado ou não, será registrado com a descrição dos fatos, dos dados e titulares afetados, da avaliação de risco e das medidas adotadas, e o registro será mantido pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

CAPÍTULO XIII
DA RETENÇÃO, DA GUARDA E DO DESCARTE

Art. 32. Os documentos e registros físicos e digitais do LEAC serão mantidos pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, contados da data do respectivo registro (art. 115 da RDC Anvisa nº 978/2025), ou por prazo maior previsto na legislação sanitária, nas normas dos conselhos profissionais, na legislação civil, tributária ou trabalhista ou na tabela de temporalidade da Instituição.

Parágrafo único. Encerrado o prazo de guarda, os dados serão eliminados de forma segura ou anonimizados, nos termos dos arts. 15 e 16 da Lei nº 13.709/2018.

Art. 33. O descarte de documentos e mídias ocorrerá mediante procedimento que impeça sua reconstrução ou recuperação indevida, com registro do descarte.

Art. 34. O descarte de amostras biológicas observará as normas sanitárias sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, com a inutilização da identificação do titular, ressalvadas as amostras armazenadas nos termos do art. 26, § 2º.

CAPÍTULO XIV
DA CAPACITAÇÃO E DA CONSCIENTIZAÇÃO

Art. 35. Todos os usuários autorizados deverão participar periodicamente das ações institucionais de capacitação sobre:

I – proteção de dados pessoais;
II – segurança da informação;
III – confidencialidade e sigilo profissional;
IV – boas práticas de utilização dos sistemas institucionais.

§ 1º Os discentes receberão orientação antes do primeiro acesso e no início de cada período letivo em que desenvolvam atividades no LEAC.

§ 2º A participação poderá constituir requisito para a manutenção das credenciais de acesso.

CAPÍTULO XV
DAS INFRAÇÕES E DAS MEDIDAS APLICÁVEIS

Art. 36. O descumprimento deste Regulamento sujeitará o infrator:

I – à suspensão cautelar ou à revogação do acesso, por decisão da Coordenação do LEAC, como medida administrativa de proteção, sem caráter disciplinar;
II – à participação obrigatória em capacitação;
III – à responsabilização disciplinar, conforme o regime aplicável ao seu vínculo: a legislação trabalhista e as normas internas da FUNIARP, para empregados; os arts. 95 a 100 do Regulamento Geral da UNIARP, para docentes, sem prejuízo da legislação trabalhista; as normas disciplinares do Regulamento Geral da UNIARP, para discentes; e o respectivo contrato, para prestadores de serviços.

Parágrafo único. A responsabilização disciplinar observará o contraditório, a ampla defesa e a proporcionalidade, e as medidas deste artigo não excluem a responsabilidade civil, penal e ética do infrator.

CAPÍTULO XVI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 37. Aplicam-se subsidiariamente a este Regulamento a Política de Proteção de Dados Pessoais da UNIARP e as normas institucionais de proteção de dados pessoais da FUNIARP, prevalecendo este Regulamento nas matérias específicas do LEAC.

Art. 38. Os modelos constantes dos Anexos I e II poderão ser atualizados por ato da Coordenação do LEAC, ouvidos o Responsável Técnico e o Encarregado, preservado o seu conteúdo mínimo.

Art. 39. A Coordenação do LEAC e o Encarregado avaliarão anualmente a aplicação deste Regulamento e proporão ao CONSUN as alterações necessárias, especialmente em caso de alteração legal, regulatória ou institucional.

Art. 40. Os casos omissos de natureza acadêmica serão resolvidos pela Vice-Reitoria Acadêmica, e os relativos ao tratamento de dados pessoais, pela FUNIARP, na qualidade de controladora, ouvidos, em ambos os casos, a Coordenação do LEAC e o Encarregado.

ANEXO I

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE, SIGILO E USO DE SISTEMAS

Nome: _____

CPF: _____

Vínculo: ( ) empregado(a) ou colaborador(a) ( ) docente ( ) técnico(a)-administrativo(a) ( ) discente ( ) estagiário(a)/bolsista ( ) prestador(a) de serviços ou terceirizado(a) ( ) pesquisador(a) interno(a) ou externo(a)

Curso/setor e matrícula, se discente: _____

Declaro que estou ciente e de acordo com o Regulamento de Proteção de Dados Pessoais, Acesso a Informações e Segurança da Informação do Laboratório Escola de Análises Clínicas (LEAC) da UNIARP e com o dever legal, ético e institucional de sigilo sobre as informações a que tiver acesso em razão das atividades no LEAC, incluindo dados pessoais, dados pessoais sensíveis, requisições, amostras, resultados, laudos, documentos internos e informações administrativas.

Comprometo-me a:

a) utilizar as informações, os sistemas e as credenciais exclusivamente para as finalidades profissionais, acadêmicas e institucionais autorizadas;

b) manter a confidencialidade das minhas credenciais, que são pessoais e intransferíveis, e não compartilhá-las com ninguém;

c) bloquear a estação de trabalho ao me ausentar e proteger com senha os dispositivos utilizados para acesso;

d) não instalar ou utilizar programas e aplicações não autorizados;

e) não fotografar, gravar, copiar, transmitir ou armazenar informações de pacientes em dispositivos pessoais, redes sociais ou plataformas não autorizadas;

f) tratar os dados conforme os princípios da finalidade, da necessidade, da transparência, da segurança e da confidencialidade;

g) comunicar imediatamente à Coordenação do LEAC e ao Encarregado qualquer suspeita de incidente, vazamento ou uso indevido de informações;

h) manter o sigilo mesmo após o término do meu vínculo ou da atividade no LEAC.

O dever de sigilo não impede a entrega de resultados às pessoas autorizadas pelo Regulamento, a notificação compulsória à autoridade sanitária nem o atendimento a requisição formal de autoridade competente, nos termos do Regulamento.

Declaro ainda estar ciente de que o uso dos sistemas pode ser monitorado e auditado e de que o descumprimento deste termo poderá resultar na suspensão ou revogação do acesso e em medidas disciplinares, conforme o regime aplicável ao meu vínculo, sem prejuízo da responsabilidade civil, penal e ética.

Local e data: _____

Assinatura: _____

ANEXO II

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO E REGISTRO DE ACESSO A DADOS E SISTEMAS DO LEAC

I. Dados do solicitante

Nome completo: _____

R.A. (se discente): _____

CPF: _____

Vínculo e função: _____

Curso/setor: _____

Telefone/contato interno: _____

II. Acesso solicitado

Perfil (art. 18 do Regulamento): ( ) I ( ) II ( ) III ( ) IV ( ) V ( ) VI ( ) VII

( ) não padronizado

( ) Sistema informatizado do laboratório

( ) Sistema administrativo

( ) Pastas ou arquivos restritos

( ) Registros físicos

( ) Outros: _____

Período do acesso: de ____/____/_____ a ____/____/_____ (obrigatório para discentes, estagiários e bolsistas, prestadores de serviços e terceirizados e pesquisadores internos e externos)

Nº do protocolo de pesquisa aprovado pelo CEP (se for o caso): _____

III. Justificativa

_____

_____

_____

IV. Declaração do solicitante

Declaro que o acesso será utilizado exclusivamente para as finalidades informadas, que assinei o Termo de Confidencialidade, Sigilo e Uso de Sistemas (Anexo I) e que estou ciente das regras do Regulamento.

Assinatura do solicitante: _____

Data: ____/____/_____

V. Aprovação e registro

Aprovação do gestor imediato: _____

Data: ____/____/_____

Validação do Encarregado (perfil não padronizado ou pesquisador): _____

Data: ____/____/_____

Concessão pela TI: login _____ responsável _____

Data: ____/____/_____

Revogação: responsável _____ motivo _____

Data: ____/____/_____